

正交设计法优选咽舒乐颗粒工艺条件

★ 杨虹娟 潘长明 张习军 (江西省萍乡市中医院 萍乡 337000)

关键词:正交设计法;咽舒乐颗粒;工艺条件

中图分类号:TQ 461 文献标识码:B

咽舒乐颗粒是江西省萍乡市中医院自制的一种纯中药制剂,具有补肾健脾润肺、养血活血生津、解毒除烦、利咽的功效,用于急慢性咽喉炎有独特效果。在生产中由于浸膏相对密度较大,粘性强,造成软材粘性强,制粒时易粘筛网,干燥易结块,因此给制过程带来不少困难,以致颗粒收率徘徊在 65% 左右的低水平,为了稳定工艺条件,提高颗粒收率,笔者选择对制粒影响较大的浸膏,相对密度、软材搅拌时间、制湿粒筛网规格、乙醇浓度四个因素,每个因素设了三个水平。以合格颗粒收率为考察指标,采用正交设计法 $L_9(3^4)$ 试验表进行优选试验,寻找出最佳工艺条件,使颗粒收率提高了 20% 以上,有效地提高了颗粒得率。

1 试验材料及设备

辅料。乙醇,蔗糖粉和糊精。药物咽舒乐颗粒浸膏,石膏和板兰根细粉,设备:CH-150 型单桨式槽混合机(上海第一制药机械厂)。YK-160 型摇摆式颗粒机(宝鸡化工机械厂)FG-230 型沸腾干燥床(广州医药机械厂)

2 咽舒乐颗粒制备工艺流程

药材加水煎煮 2 次,合并煎液滤过,滤液浓缩,浸膏正交试验加辅料,干燥。

3 试验方法及数据处理

按试验因素水平表(表 1)和正交设计 $L_9(3^4)$ 试验表(表 2)的要求,先将定量的蔗糖粉和糊精(2:1)置于混合机中,边混合边加入规定的石膏和板兰根细粉,混均后,边混合边加入规定的浸膏,然后以喷淋的方法加入规定浓度的乙醇,在试验规定的时间内使之搅拌均匀,得软材,在摇摆式颗粒机中用不同规格的筛网制湿颗粒,湿粒流到沸腾干燥床中进行干燥,干燥颗粒分别过 10 目,65 目筛后得合格颗粒,称重,计算合格的颗粒收率。

从表 2 看出通过正交试验寻找到的最优水平为 A_1 、 B_2 、 C_3 、 D_2 。注:根据 2005 年版《中国药典》对颗

粒剂的质量要求,凡是能通过 10 目筛而不能通过 80 目筛的颗粒为合格颗粒。

表 1 试验因素水平表

水平	因素			
	A 浸膏相对密度/ $g \cdot ml^{-1}$	B 软材搅拌时间/min	C 制湿粒筛网(目)	D 乙醇浓度(%)
1	1.30	8	10	50
2	1.32	6	12	60
3	1.35	4	14	70

表 2 $L_9(3^4)$ 正交试验表结果

水平	因素				测试结果 Y 颗粒收率(%)
	A 浸膏比重/ $g \cdot ml^{-1}$	B 软材搅拌时间/min	C 制湿粒筛网(目)	D 乙醇浓度(%)	
1	1.3	8	10	50	63.7
2	1.3	6	12	60	80.5
3	1.3	4	14	70	78.8
4	1.32	8	12	70	66.9
5	1.32	6	14	50	74.2
6	1.32	4	10	60	68.7
7	1.35	8	14	60	66.5
8	1.35	6	10	70	62.8
9	1.35	4	12	50	63.7
K1	223	197.1	195.2	201.6	
K2	209.8	217.5	211.1	215.7	
K3	193	211.2	219.5	208.5	
K1	74.3	65.7	65.1	67.2	
K2	69.9	72.5	70.3	71.9	
K3	64.3	70.4	73.2	69.5	
R	10	6.8	81.	4.7	
优水平	A1	B2	C3	D2	

4 讨论

制粒工艺的影响因素较多,除浸膏比重,乙醇浓度,辅料用量及制粒时的筛网目数外,制粒时还受浸膏收率的影响,浸膏收率高时可适当提高乙醇的浓度。经过试验寻找最佳工艺条件: A (浸膏相对密度)=1.30; B (软材搅拌时间)=6 分钟; C (制湿粒筛网)=14 目; D (乙醇浓度)=60%,通过实际生产证明按最佳工艺条件生产可使合格颗粒收率达 87% 以上,同时解决了制粒时粘筛及干燥易结块问题。

(收稿日期:2009-10-02 责任编辑:周茂福)